

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС»

### Назначение средства измерений

Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС» (далее - монитор) предназначены для:

¼ непрерывного неинвазивного измерения концентрации  $\text{CO}_2$  во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектromетрии и расчета частоты дыхания;

¼ непрерывного неинвазивного измерения объёмной доли кислорода ( $\text{O}_2$ ) в тракте вдоха дыхательного контура;

¼ непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее -  $\text{SpO}_2$ ) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса (далее - ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента;

¼ измерения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС);

¼ наблюдения на экране прибора формы волны  $\text{CO}_2$  (капнограммы) или анестезиологического газа, электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плетизмограммы), формы волны инвазивного давления, формы волны дыхания (далее - респирограммы) и формы волны изменения сопротивления тела пациента, связанное с сердечными сокращениями (далее - реограмма);

¼ неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее - АД), а также вычисления среднего давления;

¼ инвазивного измерения систолического и диастолического давления крови пациента и вычисления среднего давления;

¼ измерения температуры тела пациента в двух точках ( $T_1$ ,  $T_2$ ), и вычисления разности этих температур ( $\Delta T$ ).

¼ измерение ST сегмента нормального синусного ритма на двух отведениях.

### Описание средства измерений

Принцип действия канала пульсоксиметра монитора основан на использовании метода двухволновой фотометрии и анализе периферических фотоплетизмографических кривых.

Возможность фотометрического определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови связана с различием спектральных характеристик присутствующих в крови оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина. Канал монитора осуществляет измерение индексов модуляции двух световых потоков с различными длинами волн, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань, и на основе этих измерений по заданному алгоритму определяет насыщение кислородом гемоглобина крови и частоту пульса.

Измерение частоты сердечных сокращений осуществляется по электрокардиограмме (ЭКГ) в канале кардиоусилителя.

Принцип измерения температуры основан на изменении электрического сопротивления термодатчика при изменении температуры. Микропроцессор производит пересчет сопротивления в температуру в соответствии с известной калибровочной кривой.

Измеритель АД использует осцилляционный метод вычисления артериального давления. В процессе накачки и сброса воздуха из манжеты контроллер непрерывно измеряет давление в манжете. При медленном сбросе воздуха, артериальная кровь сначала начинает, а при дальнейшем сбросе прекращает пульсировать, что приводит к осцилляциям (пульсациям) давления в манжете. Отметив моменты начала и окончания пульсаций, микропроцессор вычисляет значения систолического и диастолического артериального давления.

Контроллер инвазивного кровяного давления позволяет измерять кровяное давление в двух различных точках, а также выводить на экран кривые артериального и венозного давления.

Измерение концентрации  $\text{CO}_2$  основано на способности молекул  $\text{CO}_2$  поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Датчик  $\text{CO}_2$  использует нерассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества молекул  $\text{CO}_2$ , присутствующих в газе пробы. Газ  $\text{CO}_2$  имеет узкую полосу поглощения, которая связана с составом и массой молекул  $\text{CO}_2$ . Концентрацию газа  $\text{CO}_2$  измеряют путем определения поглощения в этой полосе.

Для измерения объемной доли кислорода используется электрохимический датчик с внутренней поляризацией. Электроды датчика погружены в раствор электролита, который отделен от внешней среды газодиффузионной мембраной, проницаемой для кислорода и непроницаемой для жидкости. Кислород из анализируемой газовой среды диффундирует через мембрану к поверхности катода и вступает в электрохимическую реакцию. При этом между катодом и анодом датчика вырабатывается сигнал постоянного тока, который пропорционален объемной доле кислорода в анализируемой среде.

Монитор состоит из блока электронного, кабеля отведений ЭКГ, датчика оптоэлектронного пальцевого, двух датчиков температуры, измерительной манжеты с удлинительной трубкой, картриджа водоотделителя для подключения трассы отбора пробы  $\text{CO}_2$ , двух датчиков инвазивного давления с соединительным кабелем, датчика кислорода. Монитор может поставляться как в полном комплекте, так и в виде различных наборов каналов по запросу заказчика.

Монитор имеет 7 видов исполнения в зависимости от типа корпуса. Все виды представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Виды исполнения мониторов

Вид исполнения	Тип корпуса
C	Пластик 2,4"
CP	Пластик 2,8"
S	Пластик 7"
ST	Металлический 7"
M	Пластик 8,4"
MT	Металлический 8,4"
L	Пластик 12,1"

Исполнения отличаются между собой количеством измерительных каналов, диагональю экрана, габаритными размерами и массой.

Модели мониторов также отличаются портативным исполнением C, CP или стационарным исполнением L, M, MT, S, ST, материалом корпуса (алюминий, пластик).

Все модели мониторов имеют возможность переноски в руках.

Отличительными особенностями мониторов исполнений C и CP являются: портативное исполнение с аккумуляторной батареей для автономной работы, электронный блок выполнен в пластиковом корпусе, имеют один или два измерительных канала. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Отличительными особенностями мониторов исполнений МТ и СТ являются: исполнение в алюминиевом корпусе, что дает дополнительную защиту при транспортировке пациентов, наличие аккумуляторной батареи, до 6 измерительных каналов. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Исполнения L, M и S выполнены в пластиковом корпусе, имеют встроенную аккумуляторную батарею. Диагональ дисплея от 7 до 12.1 дюйма. Снизу корпуса имеют «лапу» для крепления на медицинской консоли или прикроватных полках. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Мониторы могут поставляться как в полном комплекте, так и виде различных наборов каналов по запросу заказчика. Варианты поставок представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ комплекта	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ										
	ЭКГ	ЧСС	SpO <sub>2</sub>	ЧП	АД	T°	EtCO <sub>2</sub>	ЧД	IBP	O <sub>2</sub>	Анест. газы
1	+	+									
2			+	+							
3	+	+	+	+							
4			+	+	+						
5	+	+	+	+		+					
6	+	+	+	+	+						
7			+	+	+	+					
8	+	+	+	+	+	+					
9							+	+			
10			+	+			+	+			
11	+	+	+	+	+		+	+			
12	+	+	+	+	+	+	+	+			
13	+				+						
14			+	+		+					
15			+	+	+		+	+			
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
17	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
19	+	+	+	+	+	+				+	
20	+	+	+	+	+	+			+		
21	+	+	+	+	+	+	+	+			+
22	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24							+	+			+

Общий вид мониторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки приведены на рисунках 2, 3.



Исполнение L



Исполнение М



Исполнение S



Исполнение MT

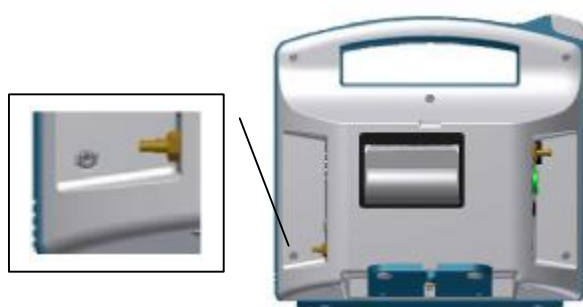


Исполнение ST



Исполнение CP Исполнение С

Рисунок 1 – Общий вид мониторов



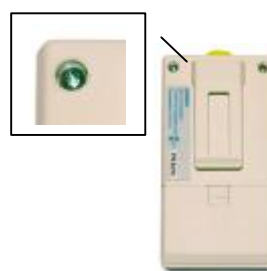
Исполнение S



Исполнение М



Исполнение L



Исполнение С



Исполнение CP

Рисунок 2 – Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки



Исполнение МТ

Исполнение СТ

Рисунок 3 - Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Программное обеспечение мониторов является их составной частью.

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью мониторов. Конструкция мониторов исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию, так как ПО прошито в микропроцессоре, жестко установленном внутри печатной платы.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО мониторов приведены в таблице 3

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнение С	
Идентификационное наименование ПО	075.01
Номер версии	не ниже 05
Цифровой идентификатор ПО	-
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнение СР	
Идентификационное наименование ПО	077.02
Номер версии не ниже	не ниже 14
Цифровой идентификатор ПО	-
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнения S, ST, M, MT, L	
Идентификационное наименование ПО	060.03
Номер версии	не ниже 02
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 4 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений отношения индексов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации ( $SpO_2$ ), %	от 10 до 100

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, в диапазонах, % - от 10 до 39 включ. - св. 39 до 69 включ. - св.69 до 100 включ.	$\pm 5$ $\pm 3$ $\pm 2$
Цена деления шкалы индикатора SpO <sub>2</sub> , %	1
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженный в единицах частоты пульса (ЧП), мин <sup>-1</sup> .	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты модуляции синфазно модулированных сигналов в единицах частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	$\pm 1$
Цена деления шкалы индикатора ЧП, мин <sup>-1</sup>	1
Диапазон измерений ЧСС при размахе QRS-комплекса не менее 0,4 мВ, мин <sup>-1</sup>	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне, мин <sup>-1</sup>	$\pm 1$
Цена деления шкалы индикатора ЧСС, мин <sup>-1</sup>	1
Диапазон измерений напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	от - 2,5 до +2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	$\pm 0,025$
Цена деления шкалы индикатора напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	0,01
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД, вдох/мин	$\pm 3$
Цена деления шкалы индикатора ЧД, вдох/мин	1
Диапазон измерений артериального давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности артериального давления, мм рт.ст.	$\pm 3,0$
Цена деления шкалы индикатора артериального давления, мм рт.ст.	1
Число разрядов индикатора артериального давления	3
Диапазон измерений температуры, °С	от 0 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	$\pm 0,1$
Диапазон измерений концентрации CO <sub>2</sub> , мм рт.ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения концентрации CO <sub>2</sub> в диапазонах: для модулей LoFlo C5, мм рт.ст.: - от 0 до 40 включ. мм рт.ст. для модуля CapnoTrak, мм рт.ст.: - от 0 до 38 включ. мм рт.ст. для модуля Platinum, %: - от 0 до 5 % включ. - св. 5 до 10 % включ.	$\pm 2$ $\pm 2$ $\pm 0,2$ $\pm 0,5$

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации CO <sub>2</sub> в диапазонах: для модулей LoFlo C5, %: - св. 40 до 70 включ. мм рт.ст., - св. 70 до 100 включ. мм рт.ст., - св. 100 до 150 включ. мм рт.ст., для модуля CapnoTrak, %: - св. 38 до 99 включ. мм рт.ст.	±5 ±8 ±10 ±10
Диапазон измерений инвазивного давления, мм рт.ст.	от -50 до +300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения инвазивного давления, мм рт.ст.	±1
Цена деления шкалы индикатора инвазивного давления, мм рт.ст.	1
Диапазон измерения объёмной доли кислорода (O <sub>2</sub> ), %	от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объёмной доли O <sub>2</sub> , %	±2
Цена деления шкалы индикатора O <sub>2</sub> , %	1

Таблица 5 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжения переменного тока, В - частота переменного тока, Гц - диапазон напряжения питания постоянного тока, В - напряжения питания постоянного тока (встроенные аккумуляторы), В: - исполнение С - исполнение СР - исполнение S, ST, M, MT, L	220±22 50±0,2 от 12 до 27  3 6 12
Потребляемая мощность, Вт, не более: исполнения S, ST, M, MT исполнение L исполнение С исполнение СР	50 60 5 9
Масса прибора, кг, не более: исполнение С исполнение СР исполнение S исполнение ST исполнение M исполнение MT исполнение L	0,29 0,35 2,5 2,5 3,5 4,5 4,5

Продолжение таблицы 5

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более:	
исполнение С	125×65×27
исполнение СР	154×100×38
исполнение S	215×226×106
исполнение ST	196×263×81
исполнение М	258×274×118
исполнение МТ	266×276×187
исполнение L	313×352×150
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от -10 до +40
- относительная влажность, %	от 30 до 90
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 103
Средний срок службы, лет, не менее	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	20000

### Знак утверждения типа

наносится на прибор методом сеткографии, а на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

### Комплектность средств измерений

Таблица 6 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
- блок электронный С	ЯЕКА.941118.004-02	(1)
- блок электронный СР	ЯЕКА.941118.008	(1)
- блок электронный S	ЯЕКА.941118.019	(1)
- блок электронный ST	ЯЕКА.941118.021	(1)
- блок электронный М	ЯЕКА.941118.018	(1)
- блок электронный МТ	ЯЕКА.941118.004	(1)
- блок электронный L	ЯЕКА.941118.020	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9), EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9, EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9, EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9, EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	(1)



Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- ушная клипса	Z-604, Envite, C-Wismar GmbH, Германия	(1)
- лента для крепления датчика	Z-603, Envite, C-Wismar GmbH, Германия	(1)
- удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212, Envite, C-Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик температуры для взрослых ректальный	401 Measurement Specialties Inc, США	(1)
- датчик температуры для взрослых кожный	409B Measurement Specialties Inc, США	(1)
- назальня канюля CO <sub>2</sub> для взрослых	3468ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO <sub>2</sub> для детей	3468PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO <sub>2</sub> для новорожденных	3468INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> для взрослых	3469ADU-00, Respironics, Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> для детей	3469PED-00, Respironics, Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> для новорожденных	3469INF-00, Respironics, Novamatrix, LLC, США	(1)
- кабель ЭКГ	M03 206/3050-101 Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель ЭКГ	M05 207/3050-001 Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 5 отведений ЭКГ	M05 214/502-001, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 5 отведений ЭКГ экранированный	M05 214/502-001, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 5 отведений ЭКГ	A05 008/003-102, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 5 отведений ЭКГ экранированные	A05 008/115-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 3 отведения ЭКГ	M03 205/502-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 3 отведения ЭКГ экранированный	M03 206/502-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 3 отведения ЭКГ	A03 008/003-102, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 3 отведения ЭКГ экранированные	A03 008/115-102, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- трубка удлинительная манжеты	ПВХ для тонометра	(1)
- манжета для новорожденных	US0814 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- манжета для детей	US1320 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	US1826 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых	US2635 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	US2938 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	US3242 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная	US3544 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, на бедро		
- манжета неонатальная	US4250 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN1ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN2ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN3ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN4ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN5ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для новорожденных	98-0600-40, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей	98-0600-41, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0600-43, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых	98-0600-45, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0600-46, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0600-47, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0600-48, SunTech Medical, США	(1)
- манжета набедренная	98-0600-48, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для новорожденных	98-0600-49, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей	98-0400-40, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей, длинная	98-0400-41, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0400-42, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0400-43, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая		
- манжета для взрослых	98-0400-44, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0400-45, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0400-46, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0400-47, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная,		
- манжета набедренная	98-0400-48, SunTech Medical, США	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- манжета для новорожденных	98-0084-71, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей	98-0084-72, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей, длинная	98-0084-73, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0084-74, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0084-75, SunTech Medical, США	(1)
длинная,		
- манжета для взрослых	98-0084-76 SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0084-77, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0084-78, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0084-79, SunTech Medical, США	(1)
- манжета набедренная		
- манжета неонатальная	98-0084-80, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-80, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-81, SunTech Medical, США	(1)
	98-0400-82, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-83, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-84, SunTech Medical, США	(1)
- ЭКГ электроды микропористые для детей	F301 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- ЭКГ электроды микропористые для взрослых	T60 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- ЭКГ электроды тканевые, для детей	W40 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- ЭКГ электроды тканевые, для взрослых;	W60 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- удлинитель магистрали отбора пробы	3476-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET>4 mm	3472ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET<=4 mm	3472INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET>4 mm	3473ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET<=4 mm	3473INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы	3474-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы	3475-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для взрослых	6063-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-01, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для новорожденных	6312-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- маска O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> для взрослых, стандартная	9960STD-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- маска O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> для взрослых, большая	9960LGE-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- маска O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> для детей	9960PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- кабель сетевой.	SCZ-1	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- запасные части: вставка плавкая ВПТ 10-2А	0.481.021 ТУ	(2)
- датчик основного потока Capnostat 5 CO <sub>2</sub> Sensor	1015928, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- модуль Capnotrack Sidestream CO <sub>2</sub>	1077518, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- внешний модуль LoFlo Sidestream CO <sub>2</sub>	1022054, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- крепежный кркронштейн модуля LoFlo	1027730, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- внутренний модуль LoFlo Sidestream CO <sub>2</sub>	1027346, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- датчик инвазивного давления артериальный	5202620, B-Braun, Германия	(1)
- датчик инвазивного давления венозный	5202604, B-Braun, Германия	(1)
- соединительный кабель	5203414, B-Braun, Германия	(1)
- анестезиологический газовый анализатор AION™ Platinum (AP, AG, MP, MG)	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- мультигазовый анализатор CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O и 5 AA AION™ 02	60-10231-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- мультигазовый анализатор CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, 5AA и AAID AION™ 03	60-10331-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- водоотделитель DRYLINE™ II, для взрослых	100-000080-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- водоотделитель DRYLINE™ II, для новорожденных	100-000081-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- приемник DRYLINE™	60-13510-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- приемник DRYLINE™ для OXIMA™	60-13511-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- воздушный адаптер DRYLINE™, прямой	60-14100-00, GALEMED, Тайвань	(1)
- воздушный адаптер DRYLINE™, угловой	60-14200-00, GALEMED, Тайвань	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 2.5 m	60-15200-00, RGI Medical manufacturing INC, США	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 2.5 m	60-15300-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 3 m	60-15400-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 3 m	60-15500-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США	(1)
- гальванический датчик кислорода OXIMA™	60□10351□00, IT DR. GAMBERT, Германия	(1)
- анализатор механики дыхания SPIRIT	60□10360□00 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- панельный разъем SPIRIT	60□10365□00 FROHE AB, Швеция	(1)
- датчик потока SPIRIT, для взрослых	60-16100-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- датчик потока SPIRIT, для детей	60□16200□00, FROHE AB, Швеция	(1)
- рамка внутреннего размещения DRYLINE™ II	040-001934-00, FROHE AB, Швеция	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- приемник DRYLINE™ II	115-020623-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- система трубок PUR 1.4 mm/2.8 mm для AION™	60-12110-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- система трубок PUR 2.2 mm/4.4 mm для AION™	60-12120-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- система трубок PE 1.52 mm/ 3.18 mm для AION™	60-12130-00, PERMA PURE INC, США	(1)
- силиконовый ниппель для AION™	60-12140-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- система трубок PUR 2.2 mm/ 3.6 mm для SPIRIT™	60-12170-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- 4-выводной разъем для приемника DRYLINE	60-22410-00, FARNELL COMPONENTS AB, Швеция	(1)
- многожильный кабель для OXIMA	50-71375-50, Stig Wahlström AB, Швеция	(1)
- трубка Nafion™	60-12151-00, PERMA PURE INC, США	(1)
- набор колец для приемника DRYLINE™	60-90340-00, Mindray Medical Sweden AB, Швеция	(1)
- влагопоглощающий фильтр	1103416, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- влагопоглощающая трубка	1103417, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO <sub>2</sub> большая	1103408, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO <sub>2</sub> средняя	1103409, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO <sub>2</sub> маленькая	1103410, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> большая	1103411, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> средняя	1103412, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> маленькая	1103413, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
-магистраль отбора пробы с адаптером, ET>4 mm	1103414, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером, ET≤4 mm	1103415, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- удлинитель магистрали CO <sub>2</sub>	1105136, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- удлинитель магистрали O <sub>2</sub>	1105137, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- модуль механики дыхания ЭЛИТ	1044971, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- датчик потока, взрослый, детский	6717-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- датчик потока, неонатальный	6718-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- поток/CO <sub>2</sub> сенсор, взрослый	6719-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- поток/ CO <sub>2</sub> сенсор, неонатальный	6720-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- поток/ CO <sub>2</sub> сенсор, детский	6716-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- модуль измерения кислорода	ЯЕКА.941118.011	(1)
- модуль измерения инвазивного давления	ЯЕКА.941118.012	(1)
- модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом	ЯЕКА.941118.015	(1)
- модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом	ЯЕКА.941118.016	(1)
- термопринтер	ЯЕКА.941118.017	(1)
- модуль съема 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС	ЯЕКА.941118.022	(1)
- модуль измерения индекса глубины анестезии	ЯЕКА.941118.023	(1)
- модуль измерение концентрации углекислого газа CO <sub>2</sub>	ЯЕКА.941118.024	(1)
- модуль измерение концентрации анестезиологических газов	ЯЕКА.941118.025	(1)
- модуль съема синтезированных 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС	ЯЕКА.941118.026	(1)
- модуль мониторинга параметров дыхания (респираторной механики),	ЯЕКА.941118.027	(1)
- модуль мониторинга нейромышечной проводимости,	ЯЕКА.941118.028	(1)
- модуль мониторинга эластичности сосудов	ЯЕКА.941118.029	(1)
- реографический модуль	ЯЕКА.941118.030	(1)
- модуль мониторинга параметров метаболизма	ЯЕКА.941118.031	(1)
- модуль измерения SpO <sub>2</sub> +T	ЯЕКА.941118.032	(1)
- модуль измерения ЭКГ	ЯЕКА.941118.033	(1)
- модуль измерения CO <sub>2</sub>	ЯЕКА.941118.034	(1)
- модуль измерения NIBP	ЯЕКА.941118.035	(1)
- термопринтер	Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея	(1)
- термопринтер	Porti P30, Woosim Systemc Inc., Корея	(1)
- набор изделий BIS стандартного формата	186-0195-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- имитатор ЭЭГ BIS	186-0187, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- имитатор датчика BIS	186-0137, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- стартовый набор для датчика BIS Quatro	186-0150, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- датчик BIS™ Quatro	186-0106, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- датчик BIS™ Extend	186-0160, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- датчик BIS™ Pediatric	186-0200, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- набор для замены кабеля подключения к основному устройству Изделия BIS™ стандартного формата	186-0201-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- набор для замены ПКИ и кабеля	186-0107, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- демонстрационное устройство BIS	186-0108, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- сменный набор изделий BIS™, предоставляемый в рамках сервисной замены	186-0199-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- набор для замены муфты (Соединительная муфта ПКИ)	186-0202, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- термокондуктометрический датчик газа	CGS0X, "Инсовт", г. Санкт - Петербург	(1)
- датчик кислорода гальванический	ДК-21, "Инсовт" г. С. Петербург	(1)
- крепление для исп. МТ	ЯЕКА.301419.017	(1)
- крепление для исп. ST	ЯЕКА.301524.009	(1)
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации, исполнение С	ЯЕКА. 941118.004-02 РЭ	(1)
Руководство по эксплуатации, исполнение SP	ЯЕКА. 941118.008 РЭ	(1)
Руководство по эксплуатации, для исполнений S, ST, M, MT, L	ЯЕКА.941118.019 РЭ	(1)
Методика поверка	ЯЕКА.941118.019 МП	(1)
<p><b>Примечания</b></p> <p>1. Количество принадлежностей, указанное в скобках, определяется вариантом поставки монитора и желанием заказчика.</p> <p>2. Для электродов (Т40, W40, Т60, W60) указано количество упаковок. Норма упаковки электродов 30 шт.</p>		

### Поверка

осуществляется по документу ЯЕКА.941118.019 МП «Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС». Методика поверки», утвержденному ФГУ «Нижегородский ЦСМ» 11.12 2019 г.

Основные средства поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-02 (рег. № 53087-13);
- генератор функциональный ГФ-05 (рег. № 11789-03);
- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (рег. № 44539-10);
- измеритель температуры МИТ 2.05 (рег. № 46432-11);
- термометр сопротивления платиновый вибропрочный ТСРВ-1 (рег. № 50256-12);

- рабочие эталоны в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2018 г. № 2664 (ГСО 10651-2015, ГСО10650-2015)
- стандартные образцы состава газовых смесей в баллонах под давлением.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на мониторы, в паспорт и (или) на свидетельство о поверке.

**Сведения о методиках (методах) измерения**  
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам анестезиологическим и реаниматологическим для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС»**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ ISO 9918-2012 Капнографы медицинские. Частные требования безопасности

ГОСТ ISO 9919-2011 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний

ТУ 9441-004-25630854-2002 Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС». Технические условия

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «КАРДЕКС» (ООО «КАРДЕКС»)

ИНН 5260121133

Адрес: 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1

Телефон/факс: (831) 278-91-40

Web-сайт: <http://www.cardex.ru>

E-mail: [mail@cardex.ru](mailto:mail@cardex.ru)



**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области»  
(ФБУ «Нижегородский ЦСМ»)

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, д. 1

Телефон: 8 (800) 200-22-14

Web-сайт: <http://www.nncsm.ru>

E-mail: [mail@nncsm.ru](mailto:mail@nncsm.ru)

Регистрационный номер 30011-13 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.                      « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.